

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 41 次會議紀錄

公告版

開會時間：2017 年 02 月 22 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 鄭逸哲(院外) 黃品欽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院外) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 王桂芸(院內) 董明倫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳志彥(院內) 何善台(院外) 趙大中(院內) 周宜宏(院內) 黃怡翔(院內)

出席委員-受試者代表：郭敏慧(院外)

請假委員：陳適安(院內) 李芬瑤(院內) 吳子聰(院內) 彭興茂(院外)

列席人員：葛謹(院內) 張秀蘭(院內) 羅偉慈(院內) 陳冠伶(院內) 周彤(院內)

主席：唐德成(院內)



記錄：羅偉慈

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 人，實到人數 17 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合

計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

陳志彥委員(新案：2017-01-029C)，迴避離席原因：計畫主持人。

趙大中委員(修正/變更案：2014-04-009CU#10、2016-07-007C#3；持續審查案：2016-02-007CU)，迴避離席原因：協同主持人。

黃怡翔委員(持續審查案：2016-01-002C、2015-09-001CU)，迴避離席原因：共同主持人/計畫主持人。

貳、確認人體試驗委員會(三)第 40 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：以隨機、雙盲、附加及安慰劑對照組之方式，評估 Onepower-01 對於罹患全身性紅斑狼瘡受試者改善蛋白尿症狀之有效性及安全性的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-003C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本案為二年、phase II、國內兩中心臨床試驗，以隨機、雙盲、附加(added on)、安慰劑對照方式評估 onepower-01(DCB-BO0101)對罹患全身性紅斑狼瘡(systemic lupus erythematus)受試者病人改善蛋白尿之療效及安全性。(醫療委員、非醫療委員)
● 計畫主持人已說明期中分析方式。(醫療委員、非醫療委員)
● 本案無易受傷害族群。
- (4) 受試者保護：● 本案已依委員意見邀請過敏免疫風濕科廖顯宗醫師、陳瑋昇醫師擔任共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。



- (1) 追蹤審查頻率： ● 一季一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

本院 IRB 編號：2017-01-023C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為申請科技部之三年期計畫，將自臺北榮民總醫院精神部或他部門轉介之家族型失智症者之個案血親或早發型失智症者共 60 名。另將花蓮慈濟醫院收 30 位個案。每名個案採集 15 毫升血液，萃取出 DNA，進行基因檢測，檢測方式採兩階段的篩檢，第一階段以自行設計之次世代定序失智症模組等 14 個致病基因進行篩檢。第二階段則針對尚未找到基因突變的家族型失智症個案，以全外顯子定序的方法比對家族性個案及失智症親屬的基因序列，以尋找出新的可能的失智症基因。以期找出部分失智症的基因病因，並從病因與病理去開發治療的方法，進而估算台灣家族型失智症患者有基因突變的比率，幫助臨床診斷不同類型的失智症。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為失智症患者。
- 計畫主持人已說明本研究之受試者為家族型或早發型失智症之診斷個案，且有意願進行檢測以得知病因是否和基因有關。因受試者或家屬在未知病人病因的情況下，通常會有很大的不安，得知結果後，雖無法進行治療，但此篩檢結果將有助於病人及其家屬和病人一起及早進行後續的生活規劃；而家族型個案的家屬，在未發病的情況下，並非此次計畫要篩檢研究的主要目的。然若家屬仍想成為受試者，則主持人會對其和其家族進行完整諮詢後，再評估是否該家屬可成為受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 已依委員建議修改為「從事未來失智症相關研究。」(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康的男性與女性受試者在空腹情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-006C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、周宜宏委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

● 本試驗為 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride)口服抗鬱劑之生物相等性試驗，將自臺北榮民總醫院家庭醫學部招募 32 位年齡介於 20-45 歲健康成年男性或女性受試者參與試驗。試驗分兩階段進行，有一半受試者被隨機分配以 240 毫升的水配服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑一顆，至少間隔 11 天後，再以 240 毫升的水配服 Zoloft®(sertraline hydrochloride) 50 mg 錠劑一顆，另一半受試者以相反順序服用。完成兩階段試驗後領取即期支票金額新台幣 21,000 元。主要目的為研究受試者於空腹的情況下口服受試藥品與對照藥品之生體相等性，次要目的為監測受試者不良反應情形及評估藥品之安全性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學：

● 計畫主持人已說明本試驗設計相同之 Sertraline 生體相等性預試驗(進食部分)的臨床試驗已於今年一月中於臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心執行完成；而於空腹情況下之生體相等性預試驗預計於今年三月初執行。(醫療委員、非醫療委員)

● 確認本試驗中之對照藥品為原開發廠製造，擁有 TFDA 之許可證(衛署藥輸字第 021780 號)。而由試驗贊助者所製造之受試藥品並未在台灣申請上市，故無 TFDA 之許可證。但本受試藥品已於 2013 年經中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)核准於中國上市(批准字號 國藥准字 H20080141)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 本案已依上次審議會決議請藥學專家審查。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案使用中國大陸製藥，送衛生福利部備查。

2. 建議事項：

- (7) 其他： ● 本案藥品在中國大陸製造並申請在該地區上市，在臺灣進行人體試驗是否妥適，請臨床研究受試者保護中心提供意見。

四、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康的男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.) 與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-007C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、周宜宏委員、黃怡翔委員、鄭逸哲委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫欲收 32 名受試者，進行單劑量給藥及雙向交叉設計評估健康的男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已檢附試驗藥物溶離率資料、試驗藥物檢驗報告書及試驗藥物安定性資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案科學性部分請專家複審確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 已修正招募受試者廣告主要聯絡資訊為本院及試驗主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 已提供執行單位(臨床試驗及分析處所)的執行能力相關證明文件及資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員建議修改營養補助費補助方式。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案使用中國大陸製藥，送衛生福利部備查。

2. 建議事項：

- (3) 科學：● 本案科學性部分請專家複審確認。
- (7) 其他：● 本案藥品在中國大陸製造並申請在該地區上市，在臺灣進行人體試驗是否妥適，請臨床研究受試者保護中心提供意見。

五、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：以多元不飽和脂肪酸代謝物作為心血管疾病的新生物指標 - 代謝體學研究

本院 IRB 編號：2017-01-002C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、周宜宏委員、黃怡翔委員、何善台委員、趙大中委員、唐德成委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究納入 100 名心血管疾病患者及 100 名對照組，抽血測量罹患心血管疾病患者與未罹患心血管疾病患者血液及尿液中多元不飽和脂肪酸代謝物的濃度，比較是否有差異。並將追蹤病患的預後，探討多元不飽和脂肪酸代謝物與臨床預後的關係。
。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 已依委員意見修改受試者同意書為「心血管疾病患者」和「對照組」兩種版本，並修改醫師職稱、受試者稱呼，對照組條件敘述更為詳盡，並增加日常飲食習慣詢問。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書 9.機密性請補回「一個研究號碼將會取代您的姓名」。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書 9.機密性請補回「一個研究號碼將會取代您的姓名」。

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：香菸提取物誘導葛列夫茲氏症眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究

本院 IRB 編號：2017-01-004C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 葛瑞夫茲氏眼病變主要的病理特徵為脂肪結締組織和眼外肌在眼窩裡發炎、增生、及纖維化。流行病學上發現香菸是最重要的環境危險因子，然而針對其致病機轉仍尚未釐清。探討香菸對眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化相關機制之研究，有助於發展治療新方向。本研究目的在探討香菸對眼窩纖維母細胞產生發炎反應及轉形分化之相關機制。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決 議：
- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：從研究到臨床：研究晚期卵巢癌病人治療過程中癌因性疲憊與其抗藥性、免疫狀態與預後之間的關聯

本院 IRB 編號：2017-01-005C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究為研究晚期卵巢癌病人治療過程中癌因性疲憊與其抗藥性、免疫狀態與預後之間的關聯。研究期間共 1.5 年預計納入 20 人。生物標記 PBMC 之免疫細胞表現之關聯及 NLR (neutrophil/lymphocyte ratio)及 PLR (platelet/ lymphocyte ratio)是否可作為癌因性疲憊症及預後的預測指標。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 仿單中注意事項應避免孕婦及哺乳之婦女，請加入受試者排除條件中。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書說明本案使用藥物上市狀況、適應症有哪些、主要副作用、費用是否由計畫支應、使用劑量、使用週數等。(醫療委員、非醫療委員)
- 如本案僅有實驗組，請刪除對照組相關文字。(醫療委員、非醫

療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：
- (4) 受試者保護：● 仿單中注意事項應避免孕婦及哺乳之婦女，請加入受試者排除條件中。
- 請於受試者同意書說明本案使用藥物上市狀況、適應症有哪些、主要副作用、費用是否由計畫支應、使用劑量、使用週數等。
- (5) 受試者同意書：● 如本案僅有實驗組，請刪除對照組相關文字。

八、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：建立一個使用 PET 影像紋理分析作為非小細胞肺癌病患縱隔腔淋巴結轉移的預測模式

本院 IRB 編號：2017-01-012C

討論事項：(離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究案的目的是在利用 PET/CT 影像的紋理分析，建立一個縱隔腔淋巴結轉移預測模型。研究者將提供一個有效的影像生物標記，期幫助臨床醫生在手術前做出更好的治療計劃，從而改善患者的預後。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 計劃書 5.6 Statistical considerations 中 "We will collect ~ 400 FDG-PET images.." 請修改為 "We will collect ~ 400 sets of FDG-PET images.."。(醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 本研究所收案之回溯性(400 例)及前瞻性(100 例)"非小細胞癌"病患之 PET/CT 及縱隔腔淋巴結研究，如果在本院 PET/CT 是所有"疑肺癌"患者術前"常規"的檢查，則必須在背景中說明；但在同意書中 1.只提及"大部分是仰賴...CT...及由 PET 所決定的淋巴結 SUVmax...)，表為 PET/CT 似乎並非"常規"。請作必要修正或說明，以免讓患者認為計畫主持人是為了"研究"才讓患者去做 PET/CT，畢竟不論 PET 或 CT 都有輻射劑量所考慮。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：

- (5) 受試者同意書：
- 已於受試者同意書補充「SUVmax」為「最大標準攝取值」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已於受試者同意書補充本案屬於常規醫療檢測的輻射劑量曝露。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後送本會。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 本次不決議。
- (2) 受試者風險評估： ● 本次不決議。
- (3) 是否送部審查： ● 本次不決議。

2. 修正後送本會原因：

- (3) 科學：
- 計畫書 5.6 Statistical considerations 中 "We will collect ~ 400 FDG-PET images.."請修改為 "We will collect ~ 400 sets of FDG-PET images.."。
 - 本研究所收案之回溯性(400 例)及前瞻性(100 例)“非小細胞癌”病患之 PET/CT 及縱隔腔淋巴結研究，如果在本院 PET/CT 是所有“疑肺癌”患者術前“常規”的檢查，則必須在背景中說明；但在同意書中 1.只提及“大部分是仰賴....CT....及由 PET 所決定的淋巴結 SUVmax....)，表為 PET/CT 似乎並非“常規”。請作必要修正或說明，以免讓患者認為計畫主持人是為了“研究”才讓患者去做 PET/CT，畢竟不論 PET 或 CT 都有輻射劑量所考慮。
- (4) 受試者保護：
- 請增列亞洲大學資訊工程學系沈偉誌副教授為共同主持人，並檢附 CV、GCP 訓練時數、顯著財務利益申報表。
- (7) 其他：
- 有關回溯性使用 PET/CT 影像資料，建請邀請核子醫學部醫師擔任共同主持人。
 - 有關回溯性病理檢驗部檢體之使用，應請取得病理檢驗部同意使用之文件，且同意以去連結方式提供檢體及資料。

九、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：桑椹果對續發性經痛之輔助性療效研究:食物之臨床試驗與實驗室分析

本院 IRB 編號：2017-01-013C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為三年、隨機、單盲、雙組臨床計畫,探討桑椹果 (mulberry:cyaniding 3-O-rutinoside、cyanidin 3-O-glucoside、pelargonidin3-O-glucoside))對續發性經痛(子宮肌腺瘤、巧克力囊腫、子宮肌瘤、超音波沒有發現但 CA-125 大於 40)之輔助性效果:食物之臨床試驗及實驗室分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

)

- 已確認本案受試者會知道食用的物品，單盲指本實驗中分析的統計學家。(醫療委員、非醫療委員)
 - 已依委員建議修改計畫書、受試者同意書中「療效」為「效果」。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議修改對照組為 1ml 桑葚果汁及實驗組 100ml 桑葚果汁，如此藥效差 100 倍，以便觀察桑葚果汁效果。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。
 - 確認主持人考量糖尿病患對血糖的波動，故排除條件增加「有確診糖尿病或是過於肥胖 BMI>35 以上」之受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：
- 決 議：
1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：
- (3) 科學： ● 建議修改對照組為 1ml 桑葚果汁及實驗組 100ml 桑葚果汁，如此藥效差 100 倍，以便觀察桑葚果汁效果。
- (7) 其他： ● 請說明桑葚果汁來源。
- 十、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：以體外與活體模式探討以生物標誌指引，使用針對表皮細胞間質化、抗凋亡、細胞增殖與抗藥性的化合物治療侵犯性肝細胞癌

本院 IRB 編號：2017-01-017C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本計畫擬 200 位肝癌手術切除的患者將進行前瞻性的研究。所取得的肝腫瘤樣本將藉由組織免疫染色，來驗證相關蛋白分子的表現（包含表皮細胞間質化、幹細胞相關因子、細胞增生與細胞死亡）。手術取得之腫瘤樣本也將建立初代細胞株，並分析化合物處理下相關分子的表現。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 確認本案僅作臨床常規檢驗和測定相關生化值，並不涉及研究基因之變化。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

(5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：致心律失常性心肌病變中 α T-連環蛋白缺乏造成心室心律失常之機制

本院 IRB 編號：2017-01-020C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員)

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究為申請科技部之一年期計畫，將自臺北榮民總醫院心臟內科門診及心臟科病房收集罹患致心律失常性心肌病變之病人及其高風險遺傳之家屬共 50 位，以建立臺灣之確診致心律失常性心肌病變資料庫，進行台灣區大規模之家族研究，包含病患之詳細臨床資料，基因遺傳，及長期預後的追蹤。每名採集 15 毫升血液，進行生化檢查並萃取出 DNA，針對 CAV1, CTNNA3, DSG2, DSC2, DSP, JUP, LMNA, PERP, phospholamban, PKP2, PKP4, PNN, RYR2, TMEM43 等基因，利用次世代定序技術進行全譯碼區(whole exome sequencing)定序，以瞭解台灣族群心致心律失常性心肌病變之基因突變現況，尤其是 CTNNA3 突變之基因辨識診斷及家族性追蹤，以探討其基因型之臨床表現。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。

- 已依委員建議將受試者同意書修改為一般受試者可理解之文字，以利受試者瞭解。(醫療委員、非醫療委員)

- 已於受試者同意書中補充抽血可能風險及相關可能的處置。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書中請將「串聯其衛生福利部之健保死因統計資料」分開為「串聯其衛生福利部之死因統計資料」及「串聯其衛生福利部之健保統計資料」兩者為不同資料，請分為兩個項目提供受試者勾選。(醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書中請將「串聯其衛生福利部之健保死因統計資料」分開為「串聯其衛生福利部之死因統計資料」及「串聯其衛生福利部之健保統計資料」兩者為不同資料，請分為兩個項目提供受試者勾選。
- (5) 受試者同意書：

十二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：抗生素使用於接受內視鏡組織黏膠注射胃靜脈曲張病患之預防感染的效果

本院 IRB 編號：2017-01-027C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本研究為 3 年的隨機分組比較兩組病人都接受目前的標準治療，包括內視鏡組織黏膠注射治療胃靜脈曲張後 A 組：在內視鏡組織黏膠注射治療胃靜脈曲張前 30 分鐘接受單一劑注射的預防性抗生素(ertapenem 1gm i.v.)。B 組：未接受預防性抗生素。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 已修正第 3 年計劃的計劃預計共收病例 30 位，有效病例 20 位，每組各 10 位。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。
- 確認 A 組的實驗 (內視鏡組織黏膠注射治療胃靜脈曲張前 30 分鐘接受單一劑的預防性抗生素(ertapenem 1 gm i.v.))中在施行比較具侵犯性的醫療行為時，都可能預先施打預防性抗生素，非為新醫療行為。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 已排除有任何主要系統末期疾病者 (如其他癌症末期、心衰竭、腎衰竭、慢性阻塞性肺病) 以及懷孕和哺乳者。
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：以腸道荷爾蒙預測高齡者發生孱弱風險的價值

本院 IRB 編號：2017-01-029C

討論事項：(迴避委員：陳志彥委員，原因：計畫主持人；離席委員：王桂芸委員、林滿玉委員、何善台委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究目的為探究腸道荷爾蒙和細胞激素與孱弱症之關連性以及腸道荷爾蒙與高齡族群臨床預後之相關性，以了解腸道荷爾蒙對於高齡族群之孱弱症的影響。(醫療委員、非醫療委員)
● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為大於或等於 65 歲榮家高齡住民。
- (4) 受試者保護：● 已依委員意見於計畫書、計畫中文摘要及受試者同意書將”排除條件”修正為「收案評估前兩周出現慢性疾病惡化或急性病症住院狀況」。(醫療委員、非醫療委員)
● 已依委員意見修改受試者同意書第二頁最後一行為「若您不願意接受血液檢測腸道荷爾蒙和細胞激素，和測量握力和行走速度，請勿參加試驗。」及受試者同意書第三頁五行修正為”個人資料”。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：癲癇多模式神經生理與神經影像分析

本院 IRB 編號：2017-02-001C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本試驗預定招募 10 名受試者，以受試者接受常規的醫療行為所產生的顱內腦電訊號、腦部磁振造影與顱內電極植入後電腦斷層，並加以去識別化，藉以改善目前癲癇腦圖譜判定的方法，進而提供新型態的手術治療之建議。(醫療委員、非醫療委員)
● 主持人已說明受試者之腦部影像檢查資料包含電極植入前高解析度結構磁振造影與電極植入後高解析度電腦斷層，目前本院神經醫學中心已有 20 位癲癇病人已接受外科手術治療癲癇。(

醫療委員、非醫療委員)

- 主持人已說明顱內腦電訊號及腦影像數位資料是執行立體定位腦電波紀錄與術前評估的癲癇手術常規醫療檢查項目，顱內腦電訊號是 SEEG，腦影像數位資料包含電極植入前高解析度結構磁共振造影與電極植入後高解析度電腦斷層，所獲取的資料皆為單一次的檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 已依委員意見修改受試者同意書檢體處理段落。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簞試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-04-009CU#10

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患

本院 IRB 編號：2015-11-001CU#4

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療

本院 IRB 編號：2016-07-007C#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療

本院 IRB 編號：2016-05-012CU#2

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對復發性/難治型晚期 HER2+胃食道接合處癌或胃癌病患，使用 Margetuximab 合併 Pembrolizumab 治療的一項第 1b/2 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2016-11-001C#1

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：以遠端監測生理與活動的系統評估失眠與精神疾患的病人

本院 IRB 編號：2015-12-009C

討論事項：(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 略。

● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。
● 申請之收案人數為 50 位服用安眠藥、25 位焦慮症或恐慌症的病患及 15 位精神分裂症或躁鬱症的病患，共 90 位，然計畫執行至今已收案 166 人，提審議會討論。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：● 略。

(5) 受試者同意書：● 略。

決議：本案請原審委員實地訪查後再議。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以 Entrectinib 治療帶有 NTRK1/2/3、ROS1 或 ALK 基因重組之局部晚期或轉移性實體腫瘤病患的開放標示、多中心、全球性第 2 期籃簾試驗

本院 IRB 編號：2016-03-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：肝纖維化掃描儀與慢性肝病之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-002C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：共同主持人；離席委員：周宜宏委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2016-02-005CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

六、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

七、

計畫主持人：周玟玲

計畫名稱：使用互動式體感遊戲(Wii Fit)對中風患者平衡及行走功能之療效

本院 IRB 編號：2016-01-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

八、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：解譯影響髓母細胞瘤預後與腦脊髓轉移的分子生物標誌

本院 IRB 編號：2016-01-015C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

九、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本－韓國－臺灣合作進行的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2016-09-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：高頻熱凝治療前進行診斷性神經阻斷術及關節內注射的預測性

本院 IRB 編號：2016-01-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：黃怡翔委員，原因：計畫主持人；離席委員：周宜宏委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 NAB-PACLITAXEL 與安慰劑併用 NAB-PACLITAXEL 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者

本院 IRB 編號：2016-02-007CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(迴避委員：趙大中委員，原因：協同主持人；離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究

本院 IRB 編號：2016-03-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

十七、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：發展、實施、及評值青少年癌症患者系統性骨鬆防治健康照護服務模式之實證研究

本院 IRB 編號：2015-03-007C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：通過。

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用

本院 IRB 編號：2015-12-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、

ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗

本院 IRB 編號：2016-08-008CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性
本院 IRB 編號：2016-09-001CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：李麗花醫事技術員

計畫名稱：尿液中沈渣細胞的檢驗於腎病的臨床運用。

本院 IRB 編號：2016-12-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討在腫瘤進程中主導 MTG8 調控血管新生之分子迴圈

本院 IRB 編號：2016-12-018CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項針對亞洲攝護腺癌患者的多中心、前瞻性、縱貫性登錄研究

本院 IRB 編號：2017-01-002CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用生物資訊的方法找到 Ruxolitinib 在膽管癌中是有潛力可以抑制 ALDH1A3 表現的藥物

本院 IRB 編號：2017-01-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

五、

計畫主持人：江起陸

計畫名稱：復發小細胞肺癌患者使用後線化學治療之療效及預測因子分析

本院 IRB 編號：2017-01-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

六、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究

本院 IRB 編號：2017-01-007CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以頭頸癌病人的輻射量評估快篩試紙的有效性

本院 IRB 編號：2017-01-008CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

八、

計畫主持人：劉慧雯護理師

計畫名稱：探討老年髖部骨折術後病患照顧者居家照顧負荷與生活品質之關聯性。

本院 IRB 編號：2017-01-009CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

九、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：「健康照護適應性機器人團隊」建置及場域測試

本院 IRB 編號：2017-01-011CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：神經疾病之憂鬱症量表-癲癇 (Tw-NDDI-E) 台灣版信度與效度之研究

本院 IRB 編號：2017-01-012CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十一、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓的臨床、影像及電生理研究

本院 IRB 編號：2017-01-013CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十二、

計畫主持人：李侑達護理師

計畫名稱：顱內動脈瘤破裂病人術後於加護病房期間家庭生命力的經驗：由主要照顧者觀點之探究

本院 IRB 編號：2017-01-014CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十三、

計畫主持人：周幸生副主任

計畫名稱：加護病房譫妄群組照護模組之成效探討

本院 IRB 編號：2017-01-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十四、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：頸椎受傷合併呼吸衰竭病患使用非侵入性陽壓呼吸器之預後

本院 IRB 編號：2017-02-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、延伸安全性試驗

本院 IRB 編號：2017-01-003CU 副

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置

本院 IRB 編號：2016-05-015CC#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

二、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：結核菌潛伏感染與活動性肺結核患者的周邊血液免疫標記變化之研究

本院 IRB 編號：2015-12-019CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：台灣兒童、青少年與成人癌症之發生率、存活率、預後預測因素、因治療造成之主要器官併發症之比較及醫療耗用與經濟效益分析

本院 IRB 編號：2016-11-003CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

五、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2015-12-011CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。

本院 IRB 編號：2015-12-001CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

七、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU#4

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-12-010CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2016-01-001CU#3

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十、

計畫主持人：周玟玲

計畫名稱：使用互動式體感遊戲(Wii Fit)對中風患者平衡及行走功能之療效

本院 IRB 編號：2016-01-006C#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1A/1B 期、開放標示、多劑量的劑量遞增和擴展試驗，在罹患晚期腫瘤的受試者中，探討抗 PD-1 單株抗體 BGB-A317 的安全性、藥物動力學特性及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2016-09-001CU#2

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十二、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Aclidinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Aclidinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-12-004CU#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十三、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌的甲基化分子標誌：血液檢體與糞便檢體的比較

本院 IRB 編號：2016-01-005CC#1

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

十四、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02)之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C#8

初審建議：同意修正。

討論及決議：同意依初審建議，予以修正。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：慢性手術後疼痛與自控式止痛之相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-002CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

二、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以碳氣偵測腦血管反應性：客製化可攜帶式裝置應用於多頻帶功能性磁振造影
本院 IRB 編號：2016-02-011CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

三、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用

本院 IRB 編號：2015-02-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

四、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝癌接受手術切除之預後分析

本院 IRB 編號：2016-01-012CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-016CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

六、

計畫主持人：桑穎穎

計畫名稱：腹部手術病人使用保暖設備預防術中低體溫之成效

本院 IRB 編號：2015-11-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

七、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：結核菌潛伏感染與活動性肺結核患者的周邊血液免疫標記變化之研究

本院 IRB 編號：2015-12-019CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

八、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

十、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) 療程與 nab-paclitaxel 併用 gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2016-08-002CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

十一、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：分析堵塞腦動脈血中化學物質、血氧、血壓改變，以評估經動脈機械式取栓治療急性缺血性中風之預後因子

本院 IRB 編號：2016-03-006C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療（PACIFIC

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

十三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在進食情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa? (Gefitinib) 250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-009C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十四、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性受試者在空腹情況下口服 Gefitinib 250 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Iressa? (Gefitinib)250mg 錠劑(AstraZeneca UK Limited)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-08-010C

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十五、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以臨床及血流動力評估頸動脈支架置放術對聽覺及前庭功能之影響

本院 IRB 編號：2016-03-008CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

十六、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：四核苷酸微衛星標記的分析作為建立結直腸癌分子分類系統及探討其癌形成機制

本院 IRB 編號：2016-03-013CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：以結構性和功能性磁共振造影分析慢性疼痛與認知功能在纖維肌痛症之相互作用
：3 年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-03-003CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

十八、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌的甲基化分子標誌：血液檢體與糞便檢體的比較

本院 IRB 編號：2016-01-005CC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：類核苷(酸)藥物次級與三級預防在慢性 B 型肝炎合併肝癌病患接受治癒治療所扮演的角色 - 全民健康保險資料庫分析

本院 IRB 編號：2016-01-013CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

二、

計畫主持人：胡育文

計畫名稱：頭頸癌患者放射治療後下顎骨壞死之危險因子探討

本院 IRB 編號：2015-12-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：以 wash-in slope 直方圖區分良性與惡性攝護腺組織

本院 IRB 編號：2014-11-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：撤除維生醫療之相關因素與預後之探討

本院 IRB 編號：2015-12-020CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

五、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：檢視及確定腦動靜脈畸形發展出血流相關腦動脈瘤的因素

本院 IRB 編號：2014-03-004CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

六、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：開發快速檢測大腸直腸癌病患之循環癌細胞高通量細胞排列自組裝晶片

本院 IRB 編號：2016-02-008CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

七、

計畫主持人：張光宜

計畫名稱：慢性手術後疼痛與自控式止痛之相關性評估

本院 IRB 編號：2015-11-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

八、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：膠母細胞瘤之 PD-L1 與相關 microRNA 研究

本院 IRB 編號：2016-05-003CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

九、

計畫主持人：鄧惟濃

計畫名稱：可提下顎式內視鏡咬嘴與一般內視鏡咬嘴比較

本院 IRB 編號：2016-04-003C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-10-005CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項以同合子家族性高膽固醇血症(HoFH)之兒童和青少年（年滿 6 歲但未滿 18 歲者）為對象，對 rosuvastatin 進行探討之隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心交叉試驗的開放性、長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-001C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

十三、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：探討外分泌作用調控之微核糖核體在口腔癌抗藥性與復發之機制

本院 IRB 編號：2016-02-004C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療

本院 IRB 編號：2016-04-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止。

十五、

計畫主持人：溫國璋

計畫名稱：用細胞病理免疫染色尋找影響子宮內癌發生與預後的生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案。

三、免予審查案件

一、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：服務學習課程規劃－運用關鍵事件報告與反思心得書寫提升醫學生服務學習成效之影響與評估

本院 IRB 編號：2017-01-001CE

初審建議：建議通過，已發核准函。

討論及決議：同意依初審建議通過。

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案(共 4 件)：

No	1
IRB 編號	2015-04-004CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW(TW)20150018/3004004
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院（2016/10/20 住院）
嚴重不良事件/未預期問題	Bullous Dermatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2015-04-004CU
計畫主持人	趙毅
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
院內/院外	院內
受試者代號	PTW(TW)20150018/3004004

預期性相關性	預期/可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2016/10/20 住院, 2016/10/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Dermatitis Grade 2
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員: 周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2013-10-028C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
院內/院外	亞東
受試者代號	2015-BI-39836BI
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/2/28 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Hypoglycemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員: 周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2013-10-028C
計畫主持人	江晨恩
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
院內/院外	亞東
受試者代號	2016-BI-080786
預期性相關性	非預期/可能相關
未預期/不良事件後果	死亡(2016/11/12 過世)
嚴重不良事件/未預期問題	Death、Cause of Unknown

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(離席委員：周宜宏委員、黃怡翔委員、趙大中委員、唐德成委員、鄭逸哲委員、王桂芸委員)
會議決議	通過。

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 10 件)：

No	1
IRB 編號	2016-05-014C
計畫名稱	探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素
計畫主持人	呂政憲
偏差事由	因本計畫近期需進行持續審查，需將受試者同意書簽名檔掃描上傳，故計畫主持人於 2016/12/08(星期四)晚上，將放於計畫主持人宿舍上鎖櫃子內的受試者同意書取出整理，後計畫主持人因上大夜班故前去上班，但受試者同意書未來得及放回上鎖櫃子裡，於 2016/12/09(星期五)下班後返至宿舍時發現受試者同意書誤被清潔人員整份丟棄，清潔人員留置紙條告知被清潔人，被清理之物品已清至護士宿舍辦公室，故計畫主持人於 2016/12/12(星期一)至護士宿舍詢問此事，護士宿舍連絡清潔人員，清潔人員表示已於 2016/12/09(星期五)將清除之物品丟至垃圾桶，故計畫主持人至垃圾回收場尋找，垃圾回收場負責人告知，若於上星期五送達之垃圾皆已送至垃圾場或水銷，故計畫主持人於 2016/12/12(星期一)與協同主持人報告此事後，至人體試驗委員會報告此事，此事件發生對受試者產生的風險為，受試者同意書上的名字暴露，但因同意書上並無病歷號、住址、聯絡電話、以及身分證字號，因此並無可連結病人真實身分資料洩漏之疑慮。改善方案為未來如有使用此試驗相關資料，使用後或暫離位置等狀況，將立即將試驗相關資料全數放回櫃子上鎖。
偏差類型	Noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	本案已進行實地訪查，確認計畫主持人確實於診間向受試者說明，受試者同意書遺失部分主持人未確實做好隱私保護，決議通報至本院受試者保護中心。
會議決議	前次會議決議請臨床研究受試者保護中心提供意見，該中心意見為經與勞工安全衛生室說明，受試者同意書係因清潔人員收送至回收場，但依照正常程序會送至焚化爐燒毀，因此應無資料外洩之疑慮。 本會同意核備。惟請計畫主持人於半年內接受 8 小時 GCP 訓練(需含 4 小時必修課程)，完成後始可受理新案申請。
No	2
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用

計畫主持人	江晨恩
偏差事由	依據試驗規範，受試者隨機分派前，需先在線上系統登錄受試者之糖化血色素 (HbA1c) 數值後，系統會註記該名受試者接受隨機分派。如登錄系統的資訊有錯誤 (例如：HbA1c 資訊)，應通報為試驗偏離。 試驗團隊於西元 2016 年 12 月 06 日發現，受試者編號#476-8003-009 之隨機分派前所登錄系統資訊，誤植為 HbA1c $\geq 9.5\%$，實際應為 HbA1c $< 9.5\%$，故依試驗規範通報試驗偏離。 試驗團隊已於系統資訊誤植之當日 (西元 2016 年 12 月 06 日) 通知系統服務台及國外試驗團隊，請其協助修訂系統內 HbA1c 資訊。此外，本次試驗偏離，未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。將來，試驗團隊將在線上系統登錄受試者資訊時，再次確認所登錄之 HbA1c 內容，以避免誤植資訊。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	依據試驗規範，受試者隨機分派後的每次試驗返診，除了第 3 次返診 (Visit 3) 外的其他所有回診，均允許有 ± 3 天的時間差。如未遵循此時間回診，應通報為試驗偏離。 依上述規範，受試者編號#476-8003-004 之第 8 次試驗返診 (Visit 8)，需安排在隨機分派後第 24 週 (含 ± 3 天的時間差，即西元 2016 年 12 月 16 ~ 22 日間)。 然而，該名受試者通知試驗團隊其無法於該期間回診進行第 8 次訪視。因此，試驗團隊已於獲知受試者無法遵循試驗規範時間內返診時，提早安排受試者於其可接受之日期完成第 8 次返診所需進行的試驗流程 (西元 2016 年 12 月 13 日)。此外，試驗團隊將在未來特別留意並遵循 貴會之試驗偏差通報時效 (須於 15 日內主動向委員會通報)。 此外，本次試驗偏離，未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。將來，試驗團隊在受試者每次返診時，再次與受試者提醒其下次試驗返診時間。如遇到無法遵循計畫書規定者，將請其盡快通知試驗團隊，以利重新安排返診時間。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備

會議決議	同意核備
No	4
IRB 編號	2015-12-001CU
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	依據試驗規範，受試者隨機分派前，治療第二型糖尿病的血糖用藥，必需穩定使用/未調整用藥至少 3 個月。如未遵循，應通報為試驗偏差。 試驗團隊於西元 2017 年 2 月 8 日發現，受試者編號#476-8003-009 於西元 2016 年 10 月 13 日有進行血糖用藥每日使用顆數調整。然而，受試者於西元 2016 年 12 月 6 日被隨機分派入本試驗。因此，該名受試者隨機分派前之血糖用藥未達穩定使用至少 3 個月，故依試驗規範通報試驗偏差。 試驗團隊已再次接受計畫書相關之教育訓練，以避免將來再次發生此試驗偏差。另，已將此筆試驗偏差，通報國外試驗團隊。此外，本次試驗偏差，未增加該名受試者參與本試驗之風險程度。將來，試驗團隊在納入新受試者時，將再次確認其加入試驗前的血糖用藥是否符合計畫規範，以避免再次發生此試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	5
IRB 編號	2014-01-004C
計畫名稱	APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 Patisiran (ALN-TTR02)之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	林恭平
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期： 本試驗所使用之 DEHP free 材質 Normal Saline bag 於 2016 年 10 月中開始短缺暫時無法供貨，且由於 Normal Saline bag 短缺，IVRS 系統無法分派試驗藥物編號，因此 study team 告知 Unblinded 藥師依照受試者被分派的組別以及體重所計算的試驗藥物劑量拿取適當的試驗藥品(Normal saline or/and IP)並 email 告知 IVRS manager。 自 105 年 11 月 16 日起 Normal Saline bag 已正常供貨，目前仍在本試驗的受試者自正常供貨後恢復使用原本試驗的 Normal Saline bags。 2.相關處理方式： Sponsor Alnylam 同意本試驗的受試者可以使用 ALN-TTR02-006 試驗(延伸性試驗，開始於 2016 年 7 月)的 DEHP free 材質 Normal Saline bag(製造

	商,成份皆與本試驗相同)。共有 2 位受試者使用了 ALN-TTR02-006 Normal Saline bags，並無任何不良反應發生；自 105 年 11 月 16 日起 Normal Saline bag 已正常供貨，目前仍在本試驗的受試者自正常供貨後恢復使用原本試驗的 Normal Saline bags。 3.受試者會因此而增加的風險程度； 並不會因此增加受試者風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： Sponsor Alnylam 儘速與供應商協調並於 105 年 11 月 16 日起正常供貨。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2016-02-005CU
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
計畫主持人	陳育民
偏差事由	受試者 7140002 於 2016 年 12 月 20 日簽署受試者同意書並於 2017 年 1 月 12 日納入試驗。依照計畫書規定，week 1 visit (2017 年 1 月 13 日)應於施打藥物前 2 小時內抽血液檢體檢測打藥前 PK，但因受試者為第一次接受治療，不願意抽多次血液，故連同打藥前之血液檢測一起抽取，超過規定之 2 小時內抽取血液檢體，因而造成試驗偏差。 相關處置與結果： 1.臨床試驗專員已將此偏差通報廠商。 2.此偏差不會影響病人之安全性。 3.臨床試驗專員已經再次向試驗團隊說明計畫書相關規定，以避免同樣事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2016-05-012CU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療
計畫主持人	李重賓

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依試驗計畫書規定，受試者之試驗藥品 PEGPH20 起始劑量應依照篩選門診時之體重計算，若後續返診之體重變化超過 10%，則應使用新的體重來調整劑量；nab-paclitaxel 及 gemcitabine 起始劑量應依照篩選門診時之 BSA 計算，若後續返診之 BSA 變化超過 10%，則應使用新的 BSA 來調整劑量。 受試者 0405-10253 在篩選門診(2016 年 11 月 29 日)時之 BSA 為 1.64 m²，於試驗第一週期第八天返診(C1D8，2016 年 12 月 22 日)時 BSA 為 1.71 m² (體重較篩選門診增加 10.7%，BSA 較篩選門診增加 4.2%)，因此應調整 PEGPH20 劑量並維持 nab-paclitaxel 及 gemcitabine 劑量不變。唯試驗主持人於該次返診除了調整 PEGPH20 劑量外，也一併依當次 BSA 調整 nab-paclitaxel 及 gemcitabine 劑量(原始劑量：nab-paclitaxel 202 mg、gemcitabine 1620 mg；調整後劑量 nab-paclitaxel 213 mg、gemcitabine 1710 mg)。 2. 相關處理方式 CRA 於 2016 年 12 月 28 日執行臨床監測時發現此事件，並立即與試驗主持人討論調整藥品劑量之規定，且請試驗主持人持續追蹤受試者之健康狀況；試驗主持人在事件發生後持續追蹤受試者的健康狀況，截至最近一次第二週期第一次返診(C2D1，2017 年 1 月 11 日)皆未發生與藥品相關之不良反應。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖計畫書規定 nab-paclitaxel 及 gemcitabine 之劑量僅能於 BSA 變化超過 10%時調整，但依醫院的標準治療程序，接受化學治療的病人可依照實際的 BSA 來計算每次治療的藥品劑量，而此次依照病人的實際 BSA 所調整的劑量相對微量，所以沒有增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 在臨床監測訪視時已提醒主持人及研究護理師試驗藥品劑量調整之規定，且後續並未再發生類似事件。 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過? Has the same problem/event occurred previously in this study? 否 N 所通報問題/事件結果(可複選)Outcome of the problem/event(check all that apply): 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 Participant was not adversely affected by the problem/event
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備

會議決議	同意核備																																												
No	8																																												
IRB 編號	2016-09-030C																																												
計畫名稱	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性預試驗																																												
計畫主持人	陳曾基																																												
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期： a.如下所列，受試者 005、007 及 008 因抽血困難，故實際抽血時間超出允許之時間範圍。 <table><tr><td>受試者編號</td><td>試驗階段</td><td>日期</td><td>預計時間</td><td>實際時間</td></tr><tr><td>008</td><td>I</td><td>2016/12/24</td><td>11:14±00:02</td><td>11:17</td></tr><tr><td>007</td><td>II</td><td>2017/01/07</td><td>10:08±00:02</td><td>10:11</td></tr><tr><td>005</td><td>II</td><td>2017/01/07</td><td>11:10±00:02</td><td>11:13</td></tr></table> b.如下表所列，受試者 005 因延遲回診，故實際抽血時間及測量生命徵象時間超出允許之時間範圍。 <table><tr><td>受試者編號</td><td>試驗階段</td><td>日期</td><td>項目</td><td>預計時間</td><td>實際時間</td></tr><tr><td>005</td><td>II</td><td>2017/01/09</td><td>抽血</td><td>08:10±00:15</td><td>09:06</td></tr><tr><td>005</td><td>II</td><td>2017/01/09</td><td>測量生命徵象</td><td>08:10±00:30</td><td>09:10</td></tr><tr><td>005</td><td>II</td><td>2017/01/10</td><td>抽血</td><td>08:10±00:15</td><td>08:30</td></tr></table> c.根據計畫書，納入試驗之受試者若提前退出試驗，須再次回診進行一次體檢，以評估藥品安全性。然而，受試者 003、006 和 008 雖分別於 2016/12/24、2017/01/06 及 2017/01/06 提前退出試驗，但並無回診意願。 2.相關處理方式： a.有鑑於採血不順有可能是由於周遭環境溫度較低造成，故提醒受試者注意保暖，並提供熱敷墊供受試者使用。 b.有鑑於受試者有延遲回診之情形，故於每次報到時再次提醒受試者務必按照試驗計畫書所列之時間回診。 c.針對無回診意願之三名退出試驗的受試者，皆已電話確認未有任何不良反應，以確認其藥品安全性。 3.受試者會因此而增加的風險程度： a.因抽血困難而延誤抽血時間屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 b.因延遲回診而延誤抽血時間及測量生命徵象時間屬於超出時間範圍的輕度偏差，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。	受試者編號	試驗階段	日期	預計時間	實際時間	008	I	2016/12/24	11:14±00:02	11:17	007	II	2017/01/07	10:08±00:02	10:11	005	II	2017/01/07	11:10±00:02	11:13	受試者編號	試驗階段	日期	項目	預計時間	實際時間	005	II	2017/01/09	抽血	08:10±00:15	09:06	005	II	2017/01/09	測量生命徵象	08:10±00:30	09:10	005	II	2017/01/10	抽血	08:10±00:15	08:30
受試者編號	試驗階段	日期	預計時間	實際時間																																									
008	I	2016/12/24	11:14±00:02	11:17																																									
007	II	2017/01/07	10:08±00:02	10:11																																									
005	II	2017/01/07	11:10±00:02	11:13																																									
受試者編號	試驗階段	日期	項目	預計時間	實際時間																																								
005	II	2017/01/09	抽血	08:10±00:15	09:06																																								
005	II	2017/01/09	測量生命徵象	08:10±00:30	09:10																																								
005	II	2017/01/10	抽血	08:10±00:15	08:30																																								

	c.受試者退出試驗後，無須再遵從試驗流程，且已透過電話確認受試者無不良反應，故並未增加受試者的風險，受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤： a.投藥前再次提醒各受試者注意保暖，並請研究護士於採血時更加留意允許之時間範圍，如發現有不易抽血之情形，可請其它研究護士支援。 b.於每次受試者報到時，再次提醒受試者按照試驗計畫書所規定之時間回診。 c.於招募受試者時，提醒受試者相關試驗流程。於試驗期間，加強與受試者的溝通，在不違反受試者意願下，建議受試者可撥空回診再次進行體檢以確認藥品安全性。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2016-02-001CU
計畫名稱	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者，比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	受試者的 HIV-1 test 於 W12 執行，依計畫書原訂於 Screening 須執行。增加的風險程度：經試驗廠商討論後，受試者的檢驗結果不影響納入排除條件的違背，視為試驗流程背離原訂時程(out of window)，為輕微偏差。 試驗偏差改善方案：已與中央實驗室要求系統警示，當 screening 該項檢測誤勾不執行時需通知試驗團隊警示。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2016-01-001CU
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

計畫主持人	陳育民
偏差事由	1.事件緣由，包含發生/結束日期 依據試驗計畫書 Table 4-1 Study schedule(Cycle 1)規範，受試者須於接受試驗藥品前(enrollment)的 7 天內執行血液生化之 CK 檢查。 受試者編號 02S010 在 2016/07/06 簽署受試者同意書，於 2016/07/27 接受第一劑試驗藥品，依計畫書規範須於 2016/07/20~2016/07/27 執行計畫書規定之相關檢查(包含 CK)。臨床監測人員(CRA)於 2017/01/16-2017/01/20 執行監測時，發現受試者 02S010 在篩選期間執行之相關實驗室檢查，未包含 CK 檢查項目，經與研究人員詢問後確認當時遺漏該項目。該事件因不符合計畫書(V3.0)規範，因此通報試驗偏差。 2.相關處理方式 經研究醫師評估雖未收集該受試者在篩選期間之 CK 檢查基礎值，但在後續返診如 C1Day8、C1Day15、C1Day43(C2Day1)、和 EOT(End of Treatment)時皆有執行 CK 檢查，該結果可依北榮檢驗科正常值作為評估參考依據。 3.受試者會因此而增加的風險程度 受試者雖未於篩選期間執行 CK 檢測，其仍符合試驗計畫書中受試者納入/排除資格並經研究醫師評估可接受試驗藥品，因此沒有增加風險。 4.改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗研究人員瞭解依試驗計畫書規範執行檢測之重要性，本試驗除了在篩選期間 執行 CK 檢測外，尚有後續返診例如 C1Day8、C1Day15、C1Day43、之後每個 Cycle 的 Day1 和 Day43、及 EOT(End of Treatment)和後續追蹤期間須執行 CK 檢測。研究人員在後續返診時皆有依試驗計畫書執行檢測，並在受試者返診後適當時間收集相關檢驗報告，以確認受試者是否完整執行檢測。
偏差類型	Minor noncompliance 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一；P.47-49）
- 二、衛生福利部審查案件情形（附件二；P. 50-56）
- 三、專案進口藥物申請報告（附件三；P.57）
- 四、2015-04-004CU 實地訪查意見表（附件四；P.58）
- 五、2016-05-014C 實地訪查意見表（附件五；P.59）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會：下午 18 時 30 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2017-01-031CU 主	江晨恩	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	1.主試驗：通過。 2.試驗參與者懷孕伴侶須知：通過。	已發核准函
2	2017-01-030CU 主	王永衛	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法	1.主試驗：通過。 2.父母監護人知情同意書：通過。 3.未成年人專用受試者說明書及贊同書：通過。 4.懷孕伴侶資料蒐集同意書：通過。	已發核准函
3	2016-11-010C	李重賓	有關 abemaciclib 作為單一藥物療法與併用其他藥物相較於標準照護選擇 (gemcitabine 或 capecitabine)使用於曾接受治療之轉移性胰管腺癌病患的一項調整性、開放性、隨機分配第 2 期試驗	1.主試驗：通過。 2.選擇性研究檢體：通過。	已發核准函
4	2017-01-001C	李宜中	闡明在肌萎縮性脊髓側索硬化症中核醣核酸及蛋白質錯置的病理機制以發展治療及早期診斷策略	通過。	已發核准函
5	2017-01-006C	陳曾基	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康的男性與女性受試者在空腹情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑 (Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗	本次不決議。	提本次審議會
6	2017-01-008C	黃怡翔	分析宿主及病毒因子以預測病患接受免疫抑制治療導致之 B 型肝炎病毒再	通過。	已發核准函

			激活		
7	2017-01-009C	常敏之	研究分析心臟衰竭的成因及分布情況	通過。	已發核准函
8	2017-01-010C	陳韋達	藥物過度使用頭痛之邊緣系統神經可塑性：三年期縱向研究	修正後通過。	已發核准函
9	2017-01-011C	蕭逸函	自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與吡非尼酮或抑肺纖®在治療肺纖維化的角色	通過。	已發核准函
10	2017-01-014C	廖光淦	比較體感覺神經和前庭神經與運動神經的整合關係	通過。	已發核准函
11	2017-01-015C	高志平	血液惡性病相關的先天遺傳基因變異及其致病機轉的探討	通過。	已發核准函
12	2017-01-018C	高崇蘭	行走狀態下之前庭、視覺、姿勢結構與步態穩定度之評估與訓練	1.主試驗：通過。 2.同意書(A)健康受試者：通過。 3.同意書(B)前庭功能低下患者：通過。	已發核准函
13	2016-11-004C	陳志強	使用飛梭雷射治療白斑及特發性滴狀色素脫失之成效評估	修正後通過。	已發核准函
14	2017-01-026C	王桂芸 部主任	建構綜合醫院自殺篩檢工具及有效自殺防治策略(第二年)	修正後通過。	已發核准函
15	2016-12-001CCF(轉一般)	張牧新	利用次世代基因分析原發部位不明轉移癌之預後因子	通過。	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2016-05-008CU#2	趙毅	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	通過。	已發核准函
17	2016-09-008C#1	陳志強	運用高通量定序技術分析及檢測皮膚病患者之表皮及糞便菌相研究	通過。	計畫主持人待辦
18	2015-12-006C#1	陳志強	使用染料雷射或飛梭雷射治療落髮之成效評估	通過。	已發核准函

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
19	2014-01-008CU	張延驊	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服	通過。	已發核准函

			enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
20	2015-02-005C	趙 毅	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性	通過。	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 15 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 3 案)				
1	陳明翰	尚未送審	ASP015K Tablet 50/100/150 mg	「ASP015K Tablet 50/100/150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：015K-CL-RAJ2）之回復部授食字第 1056041518 號函、計畫書、受試者同意書、試驗主持人變更、新增試驗中心及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 4.2A, Dated: 17 Oct 2016。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意高雄榮民總醫院試驗主持人變更為顏伶容醫師。 六、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、國泰綜合醫院及成大醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為吳政翰醫師、陳明翰醫師、陳宏醫師及翁孟玉醫師。 七、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 八、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	林春吉	尚未送審	ABT-494 Tablet 15 mg ,30mg	「ABT-494 Tablet 15 mg ,30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-533）之新增試驗中心、受試者同意書及 CMC 製程變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及高雄醫學大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林春吉醫師、林俊哲醫師、莊喬雄醫師及吳登強醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」有關旨揭試驗之執行狀態。 七、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多

				國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
3	楊慕華	尚未送審	MK-3475(Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-412）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-412-00 Final Protocol，Date：18-Nov-2016。 三、本部同意之成大醫院受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗：MK3475-412-00/NCKUH/17JAN2017。 (二)未來生物醫學研究：MK3475-412-0FBR/NCKUH/21DEC2016。 四、案內因未檢送馬偕醫院、臺大醫院、高雄長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。 七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。 八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理： (一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。 (二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。 (三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，

				則依違反醫療法第 86 條規定論處。 (四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。 十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。 十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
修正案(共 12 案)				
4	趙毅	2016-09-002CU	DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL	「DE-766 (Nimotuzumab) Injection 50 mg / 10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DE766-A-J302）之回復部授食字第 1056056038 號函、部授食字第 1056050486 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
5	劉耀中	2015-12-003C	BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg	「BAY 80-6946 (Copanlisib) Injection 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 80-6946 / 17833）之藥品架儲期延長、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：18 JUL. 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、有關貴公司申請變更臺北榮民總醫院試驗主持人為劉耀中醫師乙事，經查，已於 105 年 09 月 29 日部授食字第 1056045807 號函同意變更在案。

				六、本部同意旨揭試驗藥品架儲期延長為 36 個月。 七、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執执行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 八、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理，在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性，若有異常發現，須評估是否繼續使用。
6	余文鍾	2014-04-015CU	REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg / 3.5 mL	「REASANZ (Serelaxin) Concentrate for Solution for Infusion 3.5 mg/ 3.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRLX030A2302)之受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本署同意。 三、有關業經本署同意進口之臨床試驗用藥物(包含藥品及醫療器材)，應以核發同意書內容、證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，合先敘明。 四、承上，有關貴公司日前進口旨揭計畫之試驗用醫材時，查有未依核發之同意書內容、證號(14 碼)及項次(3 碼)申報進口等情事，予以警告，並加強申報程序之正確性及後續流向管理。嗣後再有類此情事，將依法處辦，並通知關務署，請確實改進。 五、本署同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 七、另，103 年 11 月 10 日 FDA 藥字第 1036060430 號函核發之試驗用醫材貨品進口同意書作廢。
7	劉俊煌	2013-10-033C	「ASP0113{encoding glycoprotein B (gB) and phosphoprotein in 65(pp65)}5mg/mL」	「ASP0113 (encoding glycoprotein B 及 phosphoprotein 65) Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：0113-CL-1004)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 6.1, Incorporating Non-Substantial Amendment 1, Date：28 Oct 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
8	陳育民	2016-01-001CU	OpdivoR(Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial	「Opdivo (Nivolumab) Injection/vial 10 mL/ Vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-25)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：English Version 5.0 Release date: October 31, 2016。

				四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書變更申請，請貴公司盡速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
9	邱昭華	2015-11-001CU	BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial	「BMS-936558(Nivolumab) Injection 100mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CA209-227)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期分別為：CA209227 Amendment 12, Date: 17-Nov-2016; CA209227 Revised protocol 2 Incorporates amendment number 12, Date: 17-Nov-2016。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、另更正 105 年 12 月 06 日部授食字第 1056062873 號函主旨段之試驗中心名稱如本函主旨所示。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
10	李安斐	尚未送審	SB04 (hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5 mL/bottle	「SB04(hydralazine) Ophthalmic Solution 1% 5mL/bottle」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SB04-02A) 之計畫書、受試者同意書及試驗申請者變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0, Date: Oct 24 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者變更為奇爾特恩國際有限公司。 六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
11	楊慕華	2015-12-011CU	MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL	「MEDI4736 Injection 50mg/mL / Tremelimumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419LC00001) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。

			ab Injection 20mg/Ml	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：31 August 2016。 四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、建議貴公司，請於疾病惡化期間治療之受試者同意書及再治療同意書簽名欄位段落增列試驗主持人簽名欄。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	邱昭華	2016-03-002CU	Entrectinib capsule 200mg	「Entrectinib capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RXDX-101-02）之回復衛授食字第 1056069481 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date: 09 September 2016。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。
13	陳育民	2016-07-006CU	AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg,90 mg	「AP26113 (Brigatinib) Tablet 30mg, 90 mg, 180mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AP26113-13-301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：2.0，Date：21 September 2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗藥品之安定性試驗，檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知本部。
14	曾令民	2014-04-009CU	LEE011 Capsule 200 mg	「LEE011 Capsule 200 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 05，Date：21-Dec-2016。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，

				於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
15	趙毅	2016-04-002CU	Avelumab Injection 20 mg/mL	「Avelumab Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 100070-008）之終止試驗乙案，本署業已知悉。 三、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之試驗中心執行狀態。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 5 案）

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Juxtapid® (Lomitapide)	心臟內科	常敏之	20 瓶/18 瓶/40 瓶	同合子家族性高膽 固醇血症	非臨床試驗
2	diazoxide(proglycem)	內科部內分泌新 陳代謝科	林怡君	90 瓶	胰島素瘤	非臨床試驗
3	Ionil T ®Shampoo	皮膚部	張雲亭	200 瓶	頭皮濕疹、頭皮脂 漏性皮膚炎與頭皮 乾癬等	非臨床試驗
4	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	劉漢南	200 顆	適應症外使用：疥 瘡	非臨床試驗
5	Lyclear Dermal cream	皮膚部	張雲亭	50 tube	適應症外使用：疥 瘡	非臨床試驗

附件四 2015-04-004CU_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫 主持人	趙毅	單 位	腫瘤醫學部	聯絡人 及電話						
IRB 編號	2015-04-004CU									
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗									
訪查原因	例行查核									
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行祕書審查 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。									
訪 查 意 見	委員一： 例行查核，無疏失。 文件齊全，可以繼續執行。									
	委員二： 例行查核均無異常，文件妥適保留記錄，試驗可以持續進行。									
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。										
會議決議：										
				送交主持人日期						

附件五 2016-05-014C_實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	呂政憲	單位	護理部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2016-05-014C				
計畫名稱	探討男男性行為愛滋病毒感染者睡眠障礙現況及影響因素				
訪查原因	偏離案(3-39 會議決議)				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 ☒ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 主持人有確實進行知情同意，王永衛醫師的門診時主持人有與受試者互動訪談，但受試者隱私的保護與資料保存在再加強管理。 委員二： 1. 已收案 148 份，受試者同意書僅呈現 9 份，其餘遺失。 2. 電腦內存放資料建議去連結保存。 3. 使用病歷資料應於同意書中告知。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					
※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
會議決議：本會同意核備。惟請計畫主持人於半年內接受 8 小時 GCP 訓練(需含 4 小時必修課程)，完成後始可受理新案申請。					
				送交主持人日期	

